



PRZEZNACZENIE

Celiakia to choroba autoimmunologiczna wywołana trwałą nietolerancją glutenu, a w szczególności, jego frakcji białkowej nazywanej gliadyną. U osób posiadających predyspozycje genetyczne, spożycie tego białka powoduje ciężkie zmiany w obrębie śluzówki jelit, które pod względem histologicznym charakteryzują się atrofią kosmków jelitowych. Nieleczona celiakia może doprowadzić do ciężkich stanów, takich jak niedobory witamin i składników mineralnych, niedożywienie, rak jelita cienkiego i anemia.

Ostateczna diagnoza celiakii opiera się na pobraniu wycinku jelita do badania histologicznego i obserwacji zmian. Jednakże testy serologiczne stanowią tańszą, mniej inwazyjną metodę analizy pozwalającą wykryć chorobę.

Coeliac Screen™ jest testem immunochromatograficznym przeznaczonym do wykrywania w krwi ludzkiej przeciwciał IgA/IgG/IgM przeciwko transglutaminazie tkankowej, głównemu autoantygenui związanemu z celiakią. Wykrywanie przeciwciał IgG jest ważnym elementem zapobiegania fałszywie ujemnym wynikom uzyskiwanym u pacjentów z niedoborem IgA (około 2-3% populacji osób z celiakią). Coeliac Screen™ można używać jako testu przesiewowego wspomagającego diagnozowanie celiakii.

ZASADA TESTU

Przeciwciała anti-tTG obecne we krwi pacjentów z celiakią reagują z cząstkami lateksu sprzężonymi z ludzką rekombinowaną tTG. Te kompleksy uformowane z koloidalnych cząstek tTG/przeciwciał anti-tTG migrują w procesie chromatografii w kierunku okienka reakcyjnego. Ten rejon zawiera ludzką rekombinowaną tTG, która reaguje z kompleksem koloidalne cząsteczki/tTG/przeciwciała anti-tTG, generując różową linię testową.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

- 5 x płytki testowe (w folii)
- 5 x zabezpieczony lancet (do nakłuwania palca) – jednorazowego użytku
- 5 x mikropipeta (20 µl)
- 1 x rozcieńczalnik próbek (buteleczka 1,5 ml)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wszystkich odczynników należy używać wyłącznie w warunkach *in vitro*.
- Próbkę pacjenta (krew) może zawierać czynniki zakaźne i należy traktować ją i utylizować jak materiały potencjalnie niebezpieczne biologicznie.
- Nie wolno wymieniać elementów pomiędzy zestawami o różnych numerach partii.
- Przed użyciem należy pozostawić elementy zestawu do osiągnięcia temperatury pokojowej (zwykle wystarcza 20-30 minut).
- Zimne odczynniki i/lub próbka mogą ograniczyć funkcjonalność testu.
- Elementów zestawu nie wolno używać po upływie daty ważności.
- Jeśli opakowanie jest uszkodzone, produktu można używać, o ile nie został uszkodzony żaden z jego elementów.
- Ważne jest, aby do każdego testu pobrać odpowiednią ilość krwi.
- W razie użycia mniejszej ilości krwi niż zalecana, próbka może nie dotrzeć do rejonu reakcji; jeśli krwi jest zbyt dużo, odczynnik może zostać rozcieńczony i dać wynik w postaci słabo widocznej linii.
- Zużyty produkt należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Testu nie wolno używać, jeśli przed przystąpieniem do jego użytkowania w rejonie wyników widoczne są kolorowe paski.

PRÓBKİ

Coeliac Screen™ został zaprojektowany do badania świeżych niezhemolizowanych próbek krwi. Zestaw zawiera mikropipety do pobierania próbek z kropli krwi pełnej pochodzącej z nakłutego palca. Można także wykorzystywać próbki osocza i surowicy.

PROCEDURA TESTU

1. Przed rozpoczęciem pozostaw panel testowy i rozcieńczalnik próbek do osiągnięcia temperatury pokojowej.
2. Wyjmij panel testowy z torebki foliowej i połóż na stole lub na innej równej powierzchni.
3. Poproś pacjenta o umycie rąk w ciepłej wodzie, co zmiękczy skórę i poprawi przepływ krwi.

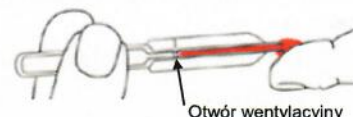
4. Wybierz palec, z którego będzie pobierana krew, oczyść gazikiem dezynfekcyjnym (zawartym w zestawie) i pozostaw do wyschnięcia.
5. Zdejmij osłonkę z lancetu (kolor lancetu może być różny).



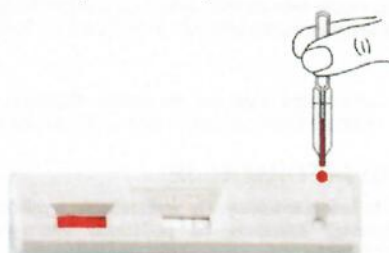
6. Naciśnij kciukiem na opuszek palca pacjenta, z którego będzie pobierana krew, aby napiąć skórę. Następnie przyłóż do skóry czerwony koniec lancetu i delikatnie naciśnij lancet do momentu kliknięcia. Pacjent może poczuć niewielkie ukłucie w trakcie przebicia skóry.



7. Delikatnie pomasuj palec w kierunku ułkucia, aby uzyskać kroplę krwi.
8. Pierwszą kroplę usuń sterylnym gazikiem lub wacikiem.
9. Pobierz następną kroplę krwi. Dotknij końcówką mikropipety próbki krwi, przytrzymując ją **POZIOMO** i pozostawiając widoczny otwór wentylacyjny.



10. **Nie naciskaj pompki na końcu mikropipety.** Przyciąganie kapilarne spowoduje automatyczne zasysanie krwi. Pobierz do wyznaczonej na mikropipiecie kreski, która określa wymaganą objętość krwi (20 µl).
11. **Bezwzględnie** naciśnij końcówkę mikropipety, aby wprowadzić próbkę krwi do okrągłego okienka na panelu testowym.



12. Odczekaj 30-60 sekund do momentu wchłonięcia całej krwi.
13. Następnie trzymając pionowo buteleczkę z rozcieńczalnikiem próbek, dodaj 2 krople (lub dokładnie odmierzone 100 µl) do okrągłego okienka.
14. Odczekaj **10 minut**, a następnie odczytaj wyniki testu.

PRÓBKİ SUROWICY

1. Przygotuj rozcieńczenie surowicy 1/10 w rozcieńczalniku próbek: 20 µl surowicy + 180 µl rozcieńczalnika. Dobrze wymieszaj, delikatnie pipetując.
2. Dodaj 125 µl rozcieńczonej surowicy do okrągłego okienka.
3. Odczytaj wynik po upływie **10 minut**.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

UJEMNY wynik testu, jeśli w okienku wyników pojawi się tylko **niebieska linia KONTROLNA (C)**:



DODATNI wynik testu, jeśli w okienku wyników pojawi się **niebieska linia KONTROLNA (C)** i **różowa linia (linie) TESTOWA (T)** (intensywność zabarwienia może być różna):



Wskazuje to, że w próbce krwi wykryto przeciwciała IgA, IgG lub IgM przeciwko transglutaminazie tkankowej i istnieje wysokie prawdopodobieństwo celiakii.

W celu uzyskania ostatecznej diagnozy i opcji terapeutycznych należy zasięgnąć porady lekarza.

NIEPRAWIDŁOWY wynik testu, jeśli w okienku wyników nie pojawi się **niebieska linia KONTROLNA (C)** lub jest ona przerywana lub nieregularna:



Może to wystąpić, jeśli ściśle nie przestrzegano procedury testowej, dodano nieprawidłową ilość próbki lub jeśli jakość odczynników pogorszyła się. W takim wypadku **NALEŻY POWTÓRZYĆ TEST**.

Uwaga: Linie pojawiające się po czasie dłuższym niż 10 minut nie mają wartości diagnostycznej i należy je zignorować.

WAŻNE INFORMACJE

- Jest to test jakościowy. Po wyświetleniu wyników nie należy wykonywać interpretacji ilościowej na podstawie intensywności zabarwienia linii TESTOWEJ.
- Wynik testu powinien stanowić dodatkową informację do innych danych klinicznych pacjenta obejmujących badania i diagnozy lekarskie.
- Ważne jest, aby pobrać odpowiednią ilość krwi.

Ważne jest, aby kontrolować czas reakcji. Jeśli czas reakcji jest krótszy niż 10 minut, próbki zawierające przeciwciała w stężeniach na granicy czułości dadzą wynik fałszywie ujemny. Jeśli czas reakcji jest dłuższy niż 10 minut, czułość testu zostanie zmieniona i może nastąpić błędna interpretacja wyników.

PRZECHOWYWANIE

Zestaw Coeliac Screen™ należy przechowywać w temperaturze 2-8°C. Data ważności jest nadrukowana na opakowaniu.

CZUŁOŚĆ I SWOISTOŚĆ

Ocena	Czułość	Swoistość
1	89%	92,5%
2	99%	98,9%
3	94%	100%
Razem	94%	97%

Dane dotyczące oceny są przechowywane w dokumentacji firmy Cambridge Nutritional Sciences

EFEKT „HAKA” (HOOK EFFECT)

W badaniach próbek dodatnich (surowica i krew pełna) nie zaobserwowano spadku intensywności sygnału dodatniego w przypadku wyższej zawartości immunoglobulin anti-tTG. Stąd, nie zaobserwowano efektu „haka”.

SUBSTANCJE ZAKŁÓCAJĄCE

Substancje zakłócające, które potencjalnie występują we krwi, dodano do rozcieńczalnika i utworzono krzywe czułości. Wykazano, że żadna z następujących substancji **nie wpływała** na działanie testu:

Substancja	Stężenie początkowe	Rozcieńczalnik	Stężenie końcowe
Kwas acetylosalicylowy	50 mg/ml	Etanol	2,5 mg/ml
Kofeina	10 mg/ml	Woda	0,5 mg/ml
Ibuprofen	8 mg/ml	Woda	0,4 mg/ml
Etanol	500 mg/ml	Woda	50 mg/ml
Kwas foliowy	0,4 mg/ml	Woda	0,02 mg/ml
Kwas nikotynowy	20 mg/ml	Woda	1 mg/ml
Hemoglobina	15 mg/ml	Woda	0,75 mg/ml
hCG	250 000 mIU/ml	Woda	500 mIU/ml
EDTA	20 mg/ml	Woda	1 mg/ml
Cytrynian sodu	0,2 M	Woda	0,01 M
Heparyna	500 mg/ml	Woda	50 mg/ml

PIŚMIENNICTWO

1. Zhang J. et al. "Modulation of the in situ activity of tissue transglutaminase by calcium and GTP". The Journal of Biological Chemistry (1998) 273 (4): 2288-2295.
2. Sárdy M. et al. "Recombinant human tissue transglutaminase ELISA for the diagnosis of gluten-sensitive enteropathy". Clinical Chemistry (1999) 45 (12): 2142-2149.
3. Sorell L. et al. "One-step immunochromatographic assay for screening of celiac disease". Lancet (2002) 359: 945-946.
4. Drago S. et al. "Recent developments in the pathogenesis, diagnosis and treatment of celiac disease". Expert Opinion in Therapy Patent (2002) 12 (1): 45-51.
5. Hansson T. et al. "Recombinant human tissue transglutaminase for diagnosis and follow-up of childhood coeliac disease". Pediatric Research (2002) 51 (6): 700-705.
6. Ferre-López, S. et al. "A reliable generation of immunochromatographic sticks for both t-TG and AGA screening in Coeliac Disease". Clinical Gastroenterology and Hepatology (in press)
7. Jennings J. et al. "New developments in celiac disease". Current Opinion in Gastroenterology (2003) 19 (2): 118-129.

Mikropipeta:  
Lancet Owen Mumford Ltd.   

Kod produktu:

580-

Cambridge Diagnostics (Polska) Sp. z o.o.

00-444 Warszawa, ul. Górnośląska 4A; Tel.: 22 831 01 02, 22 831 66 03
e-mail: info@cambridge-diagnostics.pl, www.cambridge-diagnostics.pl

